ANSM - Mis à jour le : 13/03/2026

Dénomination du médicament

INNOVAIR 100/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé
Dipropionate de béclométasone, fumarate de formotérol dihydraté

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que INNOVAIR 100/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser INNOVAIR 100/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ?
3. Comment utiliser INNOVAIR 100/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver INNOVAIR 100/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE INNOVAIR 100/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Adrénergiques, substances inhalées. Médicaments destinés au traitement des maladies respiratoires obstructives. - code ATC : R03AK08.

Indications thérapeutiques

INNOVAIR est une solution en flacon pressurisé pour inhalation qui contient deux principes actifs. Elle s'administre par voie inhalée par inspiration à l'aide d'un embout buccal sur le

dispositif pour être délivrée directement dans les poumons.

Les deux principes actifs sont le dipropionate de béclométasone et le fumarate de formotérol dihydraté.

Le dipropionate de béclométasone appartient à un groupe de médicaments appelés corticostéroïdes (ou corticoïdes) qui exercent un effet anti-inflammatoire et réduit l'inflammation et l'irritation dans vos poumons.

Le fumarate de formotérol dihydraté appartient à un groupe de médicaments appelés « bronchodilatateurs de longue durée d'action » qui provoquent un relâchement des muscles des voies respiratoires et vous aident à respirer plus facilement.

L'association de ces deux principes actifs que ce soit pour les patients asthmatiques ou présentant une broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO) facilite la respiration en soulageant les symptômes tels que l'essoufflement, les sifflements respiratoires et la toux et aide également à éviter la survenue de ces symptômes.

Asthme

INNOVAIR est destiné au traitement régulier de l'asthme chez l’adulte lorsque :

- l'asthme n'est pas correctement contrôlé par des corticoïdes inhalés et des bronchodilatateurs de courte durée d'action utilisés « à la demande ».

ou

- l'asthme répond bien au traitement associant des corticoïdes et des bronchodilatateurs de longue durée d'action.

Bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO)

INNOVAIR est également préconisé pour le traitement de la broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO) sévère chez l’adulte. La BPCO est une maladie chronique des voies aériennes des poumons souvent causée par le tabagisme.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D’UTILISER INNOVAIR 100/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ?

N’utilisez jamais INNOVAIR 100/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé :

Si vous êtes allergique ou pensez être allergique à l'un ou l'autre des principes actifs contenus dans INNOVAIR, de même que si vous êtes allergique à d'autres médicaments ou médicaments pour inhalation utilisés pour le traitement de l'asthme ou à l'un des autres composants d’INNOVAIR (voir rubrique 6. Contenu de l’emballage et autres informations), demandez conseil à votre médecin.

Avertissements et précautions

Consultez toujours votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser INNOVAIR dans les situations suivantes :

- Si vous souffrez de troubles cardiaques tels qu'angine de poitrine (douleur cardiaque, douleur thoracique), si vous avez récemment eu une crise cardiaque (infarctus du myocarde), en cas d'insuffisance cardiaque, de rétrécissement des artères du cœur (cardiopathie coronarienne), de maladie des valves cardiaques ou d'autre anomalie cardiaque connue ou si vous souffrez d'une maladie appelée cardiomyopathie hypertrophique obstructive (une anomalie du myocarde) ;

- Si vous présentez un rétrécissement des artères (du fait d'une artériosclérose), si vous avez une hypertension artérielle ou si vous savez que vous avez un anévrisme (dilatation anormale de la paroi d'un vaisseau sanguin) ;

- Si vous présentez des troubles du rythme cardiaque tels qu'accélération ou irrégularité des battements cardiaques, pouls rapide ou palpitations ou si vous savez que votre électrocardiogramme est anormal ;

- Si vous avez une hyperactivité de votre glande thyroïde ;

- Si votre taux sanguin de potassium est faible ;

- Si vous avez une maladie quelconque du foie ou des reins ;

- Si vous êtes diabétique (en effet, si vous inhalez de fortes doses de formotérol votre taux sanguin de glucose risque d'augmenter et il peut donc être nécessaire de vérifier votre glycémie en début de traitement puis de façon rapprochée pendant le traitement) ;

- Si vous avez une tumeur de la glande surrénale (appelée phéochromocytome) ;

- Si une anesthésie est prévue : suivant le type d'anesthésique, il peut être nécessaire d'arrêter l'utilisation d'INNOVAIR au moins 12 heures avant l'anesthésie ;

- Si vous êtes actuellement traité(e) ou avez déjà été traité(e) un jour pour une tuberculose ou si vous présentez une infection pulmonaire virale ou fongique connue ;

- Si vous devez éviter de consommer de l'alcool qu'elle qu'en soit la raison ;

- En cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

Si vous présentez l'une des caractéristiques mentionnées plus haut, prévenez toujours votre médecin avant d'utiliser INNOVAIR 100/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé.

Si vous avez ou avez eu par le passé des problèmes de santé quels qu'ils soient ou des allergies ou si vous n'êtes pas certain de savoir comment utiliser INNOVAIR, consultez votre médecin, une infirmière connaissant l'asthme ou votre pharmacien, avant d'utiliser l'inhalateur. Un traitement par un agoniste bêta-2 tel que le formotérol contenu dans INNOVAIR peut rarement provoquer une diminution du taux sérique de potassium (hypokaliémie).

Si votre asthme est grave, vous devez être particulièrement prudent. En effet, la carence en oxygène dans le sang et certains autres traitements que vous utilisez en même temps que INNOVAIR, par exemple des médicaments pour le traitement des maladies cardiaques ou de l'hypertension artérielle (« diurétiques ») ou d'autres médicaments utilisés pour le traitement de l'asthme, peuvent aggraver la diminution des taux de potassium. C'est pourquoi votre médecin décidera éventuellement de contrôler de temps à autre votre taux sanguin de potassium.

Si vous utilisez des doses fortes de corticoïdes inhalés pendant une durée prolongée, il se peut que vous ayez besoin de plus de corticoïdes en cas de stress. Les situations de stress consistent par exemple en une hospitalisation après un accident, un accident grave ou une intervention chirurgicale prévue. Dans une telle situation, votre médecin traitant déterminera si vous avez besoin d'augmenter votre dose de corticoïdes et vous prescrira au besoin des

comprimés ou des injections de corticoïdes.

Si vous devez aller à l'hôpital, n'oubliez pas d'emporter tous vos médicaments et inhalateurs, y compris INNOVAIR et les médicaments ou comprimés achetés sans ordonnance, dans leur emballage d'origine, si possible.

Si vos troubles respiratoires s'aggravent après l'inhalation de INNOVAIR 100/6 microgrammes/ dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé :

Si vous ressentez une aggravation de l'essoufflement ou si vous percevez des sifflements respiratoires qui surviennent immédiatement après l'inhalation de votre médicament, cessez immédiatement les prises de INNOVAIR et utilisez votre inhalateur contenant un bronchodilatateur à effet rapide qui vous a été prescrit en traitement de secours en cas de symptômes aigus. Si les troubles persistent consultez rapidement votre médecin. Il évaluera la sévérité de vos symptômes et si nécessaire changera votre traitement en vous prescrivant un médicament différent.

Enfants et adolescents

Ne pas utiliser INNOVAIR chez l’enfant et l’adolescent de moins de 18 ans tant que des données complémentaires ne sont pas disponibles.

Autres médicaments et INNOVAIR 100/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Certains médicaments peuvent augmenter les effets de INNOVAIR et il est possible que votre médecin souhaite vous surveiller attentivement si vous prenez ces médicaments (y compris certains médicaments pour traiter l’infection à VIH: ritonavir, cobicistat).

N'utilisez pas de bêta-bloquants en même temps que ce médicament. Si vous avez besoin d'un traitement bêta-bloquant (y compris sous forme de collyre), l'effet du formotérol risque d'être affaibli, voire totalement neutralisé. A l'inverse, l'emploi d'autres médicaments bêta-adrénergiques (médicaments qui agissent comme le formotérol) risque d'accentuer les effets du formotérol.

Utilisation de INNOVAIR 100/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé en même temps que d'autres médicaments

Certains médicaments destinés au traitement des anomalies du rythme cardiaque (quinidine, disopyramide, procaïnamide), des médicaments destinés au traitement des réactions allergiques (antihistaminiques), des médicaments destinés au traitement des symptômes de dépression ou des troubles psychiques, tels que les inhibiteurs de la monoamine oxydase (par exemple phénelzine et isocarboxazide), les antidépresseurs tricycliques (par exemple amitryptiline et imipramine) et les phénothiazines peuvent provoquer des modifications de l'électrocardiogramme (ECG, enregistrement de l'activité électrique du cœur). Ils peuvent aussi augmenter le risque de trouble du rythme cardiaque (arythmies ventriculaires).

Certains médicaments destinés au traitement de la maladie de Parkinson (L-dopa) ou de l'insuffisance thyroïdienne (L-thyroxine), des médicaments contenant de l'ocytocine (laquelle provoque des contractions utérines) et l'alcool peuvent diminuer la tolérance cardiaque aux agonistes bêta-2 tels que le formotérol.

Les inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO), de même que les médicaments dotés de propriétés similaires comme la furazolidone et la procarbazine, utilisés pour le traitement des troubles psychiques, peuvent provoquer une augmentation de la pression artérielle.

Les médicaments destinés au traitement des maladies cardiaques (digoxine) peuvent provoquer une diminution du taux sanguin de potassium, ce qui peut augmenter le risque de troubles du rythme cardiaque.

D'autres médicaments utilisés pour le traitement de l'asthme (théophylline, aminophylline ou corticoïdes) et certains diurétiques (comprimés destinés à augmenter l'élimination d'eau) peuvent provoquer une diminution du taux sanguin de potassium.

Certains anesthésiques peuvent aggraver le risque de troubles du rythme cardiaque.

INNOVAIR 100/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé avec des boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Il n'existe pas de données cliniques concernant l'utilisation d'INNOVAIR pendant la grossesse.

Vous ne devez pas utiliser INNOVAIR si vous êtes enceinte, si vous suspectez une grossesse ou si vous envisagez une grossesse, de même que si vous allaitez, sauf si votre médecin vous prescrit la prise de ce médicament pour le traitement de votre asthme.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que INNOVAIR perturbe votre aptitude à conduire et à utiliser des machines.

INNOVAIR 100/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé contient une petite quantité d'alcool.

Chaque bouffée de votre inhalateur contient 7 mg d'alcool (éthanol) par dose, ce qui équivaut à 0,20 mg/Kg pour une dose de deux bouffées. La quantité contenue dans deux doses de médicament équivaut à moins de 1 ml de vin ou de bière. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entrainer d'effets notables.

3. COMMENT UTILISER INNOVAIR 100/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ?

INNOVAIR doit uniquement être utilisé en inhalation.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

Asthme

Votre médecin effectuera régulièrement un bilan pour vérifier que votre traitement avec INNOVAIR 100/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé correspond à la dose optimale. Il vous prescrira la dose minimale qui contrôle efficacement vos symptômes

INNOVAIR peut être prescrit par votre médecin selon deux schémas posologiques :

A. INNOVAIR peut vous être prescrit quotidiennement pour traiter votre asthme avec, si besoin, un inhalateur de secours séparé pour soulager l'aggravation soudaine des symptômes d'asthme tels qu'essoufflements, sifflements et toux.

B. INNOVAIR peut vous être prescrit quotidiennement pour traiter votre asthme et aussi, si besoin, pour soulager l'aggravation soudaine des symptômes de votre asthme tels que : essoufflement, sifflements et toux.

A. Utilisation d'INNOVAIR avec un inhalateur de secours séparé

Adultes et patients âgés

La posologie usuelle de ce médicament est de 1 ou 2 bouffées deux fois par jour.

La dose journalière maximale est de 4 bouffées.

B. Utilisation d'INNOVAIR comme inhalateur unique

Adultes et patients âgés

La posologie recommandée est d'une bouffée le matin et une bouffée le soir.

Vous pouvez également utiliser INNOVAIR comme inhalateur de secours en cas d'apparition de symptômes aigus d'asthme.

En cas de symptômes d'asthme, prenez une bouffée et attendez quelques minutes

Si vous ne sentez pas d'amélioration, prenez une autre bouffée

Ne prenez pas plus de 6 bouffées de secours par jour.

La dose journalière maximale d'INNOVAIR est de 8 bouffées.

Si vous sentez que vous avez besoin de prendre plus de bouffées chaque jour pour contrôler vos symptômes d'asthme, contactez votre médecin pour lui demander conseil. Il se peut qu'il soit amené à changer votre traitement.

Enfants et adolescents de moins de 18 ans

Ce médicament n'est pas destiné aux enfants ni aux adolescents de moins de 18 ans.

Broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO)

Adultes et patients âgés

La dose recommandée est deux bouffées le matin et deux bouffées le soir.

Patients exposés à des risques spécifiques

Il est inutile d'ajuster la dose chez les patients âgés. Il n'existe pas d'informations concernant l'emploi d'INNOVAIR en cas de maladie du foie ou des reins.

INNOVAIR peut exercer un effet pour le traitement de l'asthme à une dose de dipropionate de béclométasone qui peut être inférieure à celle d'autres inhalateurs de dipropionate de béclométasone. Si vous utilisiez précédemment un inhalateur différent contenant du dipropionate de béclométasone, votre médecin vous indiquera précisément la dose d'INNOVAIR que vous devez employer pour traiter votre asthme.

N'augmentez pas la dose

Si vous avez l'impression que le médicament n'est pas très efficace, parlez-en à votre médecin avant d'augmenter la dose.

Si votre asthme s'aggrave :

Si vos symptômes s'aggravent ou deviennent difficiles à maîtriser.

Par exemple, si vous êtes obligés de recourir plus souvent que d'habitude à un inhalateur de secours ;

- Soit séparé, qui vous a été prescrit avec INNOVAIR pour traiter les symptômes aigus d'asthme ;

- Soit INNOVAIR, utilisé en tant qu'inhalateur de secours et en traitement continu de fond et que ni l'un ni l'autre ne suffit à améliorer vos symptômes d'asthme comme il le fait d'habitude.

Consultez immédiatement votre médecin.

Il se peut que votre asthme s'aggrave et votre médecin devra peut-être modifier votre dose de INNOVAIR ou vous prescrire un autre traitement.

Si vous avez d'autres questions concernant l'emploi de ce médicament, n'hésitez pas à interroger votre médecin ou pharmacien.

Mode d'emploi

Ce médicament est présenté sous forme d'une cartouche pressurisée introduite dans un inhalateur en plastique et d'un embout buccal. Un compteur de doses se trouve au dos de

l’inhalateur, il vous indiquera le nombre de doses restantes. A chaque fois que vous appuyez sur la cartouche, une bouffée est libérée et une dose est décomptée. Attention à ne pas faire tomber le dispositif, cela risquerait de provoquer un décompte accidentel du compteur de doses.

Testez votre inhalateur

Avant d'utiliser l'inhalateur pour la première fois ou si vous ne l'avez pas employé pendant plus de 14 jours, vous devez tester votre inhalateur pour vérifier son bon fonctionnement.

1. Avant d’utiliser votre inhalateur pour la première fois, vérifier que le compteur de doses indique 121.

2. Retirez le capuchon protecteur de l’embout buccal

3. Tenez l’inhalateur verticalement, l’embout buccal dirigé vers le bas.

4. Tenez l’embout buccal éloigné de vous et appuyez fermement sur la cartouche pour libérer une bouffée.

5. Vérifiez le compteur de doses. Après avoir testé votre inhalateur pour la première fois, le compteur de doses doit afficher 120 après l’essai.

Comment utiliser votre inhalateur

Dans la mesure du possible, pour l’administration du médicament vous devez vous tenir en position assise à la verticale ou debout.

1. Retirez le capuchon protecteur de l'embout buccal et vérifiez que ce dernier est bien propre, non poussiéreux et dénué de saleté ou de tout autre corps étranger.

2. Expirez aussi lentement et profondément que possible.

3. Tenez la cartouche verticalement la tête du dispositif dirigé vers le bas et enserrez l'embout buccal entre vos lèvres. Ne mordez pas l'embout buccal.

4. Inspirez lentement et profondément par la bouche et, juste après avoir commencé à inspirer, appuyez fermement sur le haut de la cartouche pour libérer une bouffée. Si vous n'avez pas beaucoup de force dans les mains, il peut vous être plus facile de tenir l'inhalateur à deux mains : tenez la partie supérieure de l'inhalateur entre vos deux index et la partie inférieure entre vos deux pouces.

5. Retenez votre respiration aussi longtemps que possible et ensuite retirez l'inhalateur de votre bouche et expirez lentement. N'expirez pas dans l'inhalateur.

Si vous devez inhaler une autre bouffée, maintenez l'inhalateur en position verticale pendant environ 30 secondes puis répétez les étapes 2 à 5.

Important : N'allez pas trop vite pour les étapes 2 à 5.

Après l’emploi, fermez l’inhalateur en remettant le capuchon protecteur et vérifiez le compteur de doses.

Pensez à vous procurer un nouvel inhalateur lorsque le compteur de doses affiche 20 doses. Arrêtez d’utiliser l’inhalateur lorsque le compteur de doses affiche 0. En effet, les bouffées restantes dans le dispositif peuvent ne pas délivrer la dose complète de traitement.

Si vous voyez un « nuage » s'échapper du haut de l'inhalateur ou des côtés de votre bouche, il faut reprendre à l'étape 2.

Pour réduire le risque d'infection fongique dans la bouche et la gorge, rincez-vous la bouche ou faites des gargarismes avec de l'eau ou brossez-vous les dents chaque fois que vous utilisez votre inhalateur.

Si vous avez l'impression que l'effet d’INNOVAIR est excessif ou au contraire trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

S'il vous semble difficile de faire fonctionner l'inhalateur tout en inspirant, vous pouvez utiliser la chambre d'inhalation AeroChamber Plus. Demandez conseil à votre médecin, pharmacien ou à

une infirmière.

Il est important que vous lisiez la notice fournie avec votre chambre d'inhalation AeroChamber Plus et que vous suiviez avec attention les instructions d'utilisation et de nettoyage qui y figurent.

Nettoyage de l'inhalateur

Nettoyez l'inhalateur une fois par semaine. N'enlevez jamais la cartouche de l'inhalateur pendant le nettoyage et ne rincez pas à l'eau ou à tout autre liquide pour le nettoyer. Pour nettoyer l'inhalateur :

1. Retirez le capuchon de protection de l'embout buccal
2. Essuyez l'intérieur et l'extérieur de l'embout buccal, de l'inhalateur à l'aide d'un chiffon propre et sec.
3. Replacez le capuchon sur l'embout buccal.

Si vous avez utilisé plus de INNOVAIR 100/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé que vous n'auriez dû :

- L'utilisation d'une dose excessive de formotérol peut induire les effets suivants: nausées, vomissements, accélération de la fréquence des battements cardiaques, palpitations, troubles du rythme des battements cardiaques, certaines formes de modifications de l'électrocardiogramme (enregistrement de l'activité électrique du cœur à l'aide d'un appareil électrocardiographe), maux de tête, tremblement, sensation de somnolence, excès d'acide dans le sang, diminution du taux sanguin de potassium et augmentation du taux sanguin de sucre. Votre médecin vous prescrira éventuellement des prises de sang pour contrôler vos taux sanguins de potassium et de glucose.

- L'utilisation de doses excessives de dipropionate de béclométasone peut provoquer des perturbations de la fonction des glandes surrénales à court terme. Cependant, ces anomalies s'amélioreront en l'espace de quelques jours. Au besoin, votre médecin contrôlera vos taux sanguins de cortisol.

Si vous présentez l'un quelconque de ces symptômes, prévenez votre médecin.

Si vous oubliez d'utiliser INNOVAIR 100/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé :

Utilisez le médicament dès que vous constatez cet oubli. Si l'heure de la prochaine prise est proche, vous pouvez attendre pour inhaler la dose suivante à l'heure prévue. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser INNOVAIR 100/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé :

Même si vous vous sentez mieux, ne réduisez pas la dose et n'arrêtez pas le traitement sans prendre l'avis de votre médecin.

Vous devez utiliser INNOVAIR régulièrement, même quand vous n'avez pas de symptômes.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Comme avec les autres traitements en inhalation, il y a un risque de survenue d'une aggravation de l'essoufflement et des sifflements respiratoires immédiatement après l'emploi d'INNOVAIR. Ce phénomène est appelé « bronchospasme paradoxal ».

S'il se produit, vous devez immédiatement ARRETER d'utiliser INNOVAIR et utiliser aussitôt votre inhalateur de secours à effet rapide pour traiter les symptômes (essoufflement et sifflements respiratoires). Vous devez immédiatement consulter votre médecin.

Informez immédiatement votre médecin en cas d’apparition de réactions d'hypersensibilité telles qu'allergies cutanées, démangeaisons, éruption, rougeur de la peau, gonflement de la peau ou des muqueuses, en particulier des yeux, du visage, des lèvres et de la gorge.

Les autres effets indésirables possibles sont énumérés ci-dessous en fonction de leur fréquence.

Fréquents (survenant chez moins d'un patient sur 10) :

Infections fongiques de la bouche et de la gorge, maux de tête, enrouement, mal de gorge.

Pneumonie (infection pulmonaire) chez les patients atteints de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) (effet indésirable fréquent)

Si vous présentez l’un des effets indésirables suivants pendant la prise d’INNOVAIR 100/6 microgrammes/dose, informez-en votre médecin, car ils pourraient être les symptômes d’une infection pulmonaire :

- fièvre ou frissons
- augmentation ou changement de coloration des expectorations (crachats)
- augmentation de la toux ou aggravation de l'essoufflement

Peu fréquents (survenant chez moins d'un patient sur 100) :

Palpitations, accélération anormale de la fréquence cardiaque et troubles du rythme cardiaque, modifications de l'électrocardiogramme (ECG).

Symptômes de type grippal, infections fongiques du vagin, inflammation des sinus, rhinite, inflammation de l'oreille, irritation de la gorge, toux et toux productive, crise d'asthme.

Nausées, anomalie ou perturbation du goût, sensation de brûlure des lèvres, sécheresse de la bouche, difficultés de déglutition, indigestion, problèmes d'estomac, diarrhée.

Douleurs et crampes musculaires, rougeur du visage, augmentation du débit sanguin dans certains tissus du corps, transpiration excessive, tremblement, agitation, sensations vertigineuses, urticaire ou éruption cutanées.

Altération de certaines composantes du sang : diminution du nombre de globules blancs, augmentation du nombre de plaquettes, diminution du taux sanguin de potassium, augmentation de la glycémie, augmentation du taux sanguin d'insuline, d'acides gras libres et de cétones.

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés chez les patients présentant une broncho-pneumopathie chronique obstructive avec une fréquence classée comme peu fréquente :

- Réduction du taux de cortisol dans le sang : ceci est dû à l’effet des corticoïdes sur votre glande surrénale
- Battements de cœur irréguliers

Rares (survenant chez moins d'un patient sur 1.000) :

Sensation d'oppression thoracique, omission d'un battement cardiaque (en raison d'une contraction trop précoce des ventricules cardiaques), augmentation ou diminution de la pression artérielle, inflammation des reins, gonflement de la peau et des muqueuses persistant pendant plusieurs jours.

Très rares (survenant chez moins d'un patient sur 10.000) :

Essoufflement, aggravation de l'asthme, diminution du nombre de plaquettes sanguines et œdème des mains et des pieds.

Dans de très rares cas, l'inhalation de fortes doses de corticoïdes pendant une durée prolongée peut provoquer des effets généraux : anomalies du fonctionnement des glandes surrénales (blocage surrénalien), diminution de la densité minérale osseuse (fragilisation des os), retard de croissance chez les enfants et adolescents, augmentation de la pression dans les yeux (glaucome), cataracte. Troubles du sommeil, dépression ou anxiété, agitation, nervosité, surexcitation ou irritabilité sont des effets plus susceptibles de survenir notamment chez l'enfant mais leur fréquence de survenue est inconnue.

Inconnue (fréquence non déterminée ou non disponible) :

Vision floue

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER INNOVAIR 100/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Pour les boîtes contenant un seul flacon pressurisé (120 ou 180 doses) :

N'utilisez pas INNOVAIR plus de trois mois après son achat chez votre pharmacien et ne l'utilisez jamais après la date de péremption qui est mentionnée sur la boîte en carton et sur l'étiquette.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Pour les boîtes contenant deux flacons pressurisés (120 doses) :

Avant utilisation : conservez l'inhalateur au réfrigérateur (entre 2 et 8°C).

Après la première utilisation : à conserver à une température ne dépassant pas 25°C pendant 3 mois maximum.

N'utilisez pas l'inhalateur après cette période et ne l'utilisez jamais après la date de péremption qui est mentionnée sur la boîte en carton et sur l'étiquette. Ne pas congeler.

Si l'inhalateur a été exposé à un froid intense, réchauffez-le pendant quelques minutes entre vos mains avant de l'utiliser. Ne le réchauffez jamais par d'autres moyens tels qu'une flamme ou une autre source artificielle de chaleur.

Mise en garde : La cartouche contient un liquide pressurisé. Ne pas exposer à des températures supérieures à 50°C. Ne pas percer la cartouche.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient INNOVAIR 100/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé

- Les substances actives sont :

Dipropionate de béclométasone ..... 100 microgrammes

Fumarate de formotérol dihydraté ..... 6 microgrammes

Pour une dose mesurée.

La dose délivrée au travers de l'embout buccal est de 84,6 microgrammes de dipropionate de béclométasone et 5 microgrammes de fumarate de formotérol dihydraté.

- Les autres composants sont :

L'éthanol anhydre, l'acide chlorhydrique et un gaz propulseur : norflurane (HFC-134a)

Ce médicament contient des gaz à effet de serre fluorés.

Chaque inhalateur contient 8.147g de Norflurane (HFC-134a) correspondant à 0.012 tonne équivalent CO2 (potentiel de réchauffement global PRG=1430).

Qu’est-ce que INNOVAIR 100/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé et contenu de l’emballage extérieur

INNOVAIR est une solution pressurisée contenue dans une cartouche en aluminium dotée d'une valve doseuse et placée dans un inhalateur en plastique (polypropylène) muni d'un capuchon protecteur.

Chaque boîte contient soit une cartouche délivrant 120 ou 180 bouffées soit deux cartouches délivrant 120 bouffées chacune.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

CHIESI SAS
17 AVENUE DE L’EUROPE
92270 BOIS COLOMBES

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

CHIESI SAS
17 AVENUE DE L’EUROPE
92270 BOIS COLOMBES

Fabricant

CHIESI FARMACEUTICI S.p.A
VIA SAN LEONARDO 96
43122 PARME
ITALIE

OU

CHIESI SAS
2 RUE DES DOCTEURS ALBERTO ET PAOLO CHIESI
41260 LA CHAUSSEE SAINT-VICTOR

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).